

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ



(chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets)

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 15 SEP 2005

WIPO

PCT

| | | |
|--|--|--|
| Référence du dossier du déposant ou du mandataire | POUR SUITE À DONNER voir formulaire PCT/PEA416 | |
| Demande internationale No. PCT/FR2004/001790 | Date du dépôt international (jour/mois/année) 08.07.2004 | Date de priorité (jour/mois/année) 16.07.2003 |
| Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C01B25/32, A61K9/20 | | |
| Déposant RHODIA CHIMIE | | |
| <p>1. Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p>3. Ce rapport est accompagné d'ANNEXES, qui comprennent :</p> <p>a. <input type="checkbox"/> un total de (envoyées au déposant et au Bureau international) feuilles, définies comme suit :</p> <p><input type="checkbox"/> les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607).</p> <p><input type="checkbox"/> des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° I et dans le cadre supplémentaire.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (envoyées au Bureau international seulement) un total de (préciser le type et le nombre de support(s) électronique(s)) , qui contiennent un listing de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, déposés sous forme déchiffrable par ordinateur seulement, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire relatif au listing de la ou des séquences (voir l'instruction administrative 802).</p> | | |
| <p>4. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° I Base de l'opinion</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° II Priorité</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VI Certains documents cités</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale</p> | | |
| Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 25.01.2005 | Date d'achèvement du présent rapport 16.09.2005 | |
| Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016 | Fonctionnaire autorisé Rigondaud, B N° de téléphone +31 70 340-  | |

Best Available Copy

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

**Demande Internationale n°
PCT/FR2004/001790**

Case No. 1 Base du rapport

1. En ce qui concerne la **langue**, le présent rapport est établi sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.
- ☐ Le présent rapport est établi sur la base de traductions réalisées à partir de la langue d'origine dans la langue suivante ,qui est la langue d'une traduction remise aux fins de :
- ☐ la recherche internationale (selon les règles 12.3 et 23.1.b))
- ☐ la publication de la demande internationale (selon la règle 12.4)
- ☐ l'examen préliminaire international (selon la règle 55.2 ou 55.3)
2. En ce qui concerne les **éléments*** de la demande internationale, le présent rapport est établi sur la base des éléments suivants (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport.*) :

Description, Pages

1-21 **telles qu'initialement déposées**

Revendications, No.

1-33 telles qu'initialement déposées

Dessins. Feuilles

1/6-6/6 **telles qu'initialement déposées**

- ☐ En ce qui concerne un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, voir le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences.

3. ☐ Les modifications ont entraîné l'annulation :
- ☐ de la description, pages
 - ☐ des revendications, nos
 - ☐ des dessins, feuilles/fig.
 - ☐ du listage de la ou des séquences (*préciser*) :
 - ☐ d'un ou de tous les tableaux relatifs au listage de la ou des séquences (*préciser*) :
4. ☐ Le présent rapport a été établi abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire (règle 70.2.c)).
- ☐ de la description, pages
 - ☐ des revendications, nos
 - ☐ des dessins, feuilles/fig.
 - ☐ du listage de la ou des séquences (*préciser*) :
 - ☐ d'un ou de tous les tableaux relatifs au listage de la ou des séquences (*préciser*) :

* Si le cas visé au point 4 s'applique, certaines ou toutes ces feuilles peuvent être revêtues de la mention "remplacé".

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n°
PCT/FR2004/001790

Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- | | | | |
|--|------|----------------|------------------|
| 1. Déclaration | | | |
| Nouveauté | Oui: | Revendications | 13,17-21,28-33 |
| | Non: | Revendications | 1-12,14-16,22-27 |
| Activité inventive | Oui: | Revendications | |
| | Non: | Revendications | 1-33 |
| Possibilité d'application industrielle | Oui: | Revendications | 1-33 |
| | Non: | Revendications | |

2. Citations et explications (règle 70.7) :

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- D1: PONTIER C ET AL: "About the use of stoichiometric hydroxyapatite in compression - incidence of manufacturing process on compressibility" EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL, vol. 51, no. 3, mai 2001 (2001-05), pages 249-257, XP004239486 ISSN: 0939-6411
- D2: ITOH, HIDEAKI ET AL: "A new porous hydroxyapatite ceramic prepared by cold isostatic pressing and sintering synthesized flaky powder" DENTAL MATERIALS JOURNAL (1994), 13(1), 25-35, 1994, XP008027708
- D3: WO 02/089775 A (ETHYPHARM; CHENEVIER, PHILIPPE) 14 novembre 2002 (2002-11-14)

1- Clarté:

L'emploi du mot "bonnes" utilisé pour caractériser respectivement les propriétés d'écoulement et les caractéristiques de compressibilité dans les revendications 6 et 8 ne permet pas de délimiter de façon non ambiguë l'objet de ces revendications par rapport à l'art antérieur (Article 6 PCT)

2- Nouveauté:

D1 présente une étude sur l'influence des différents paramètres d'une hydroxyapatite stoechiométrique sur sa compressibilité (calcination, granulation sèche ou humide et taille des granulés), en vue de son utilisation comme excipient dans des comprimés obtenus par compression directe.

L'étude a porté sur deux catégories de tailles moyennes de granulés à savoir 200 microns et 400 microns. D1 précise par ailleurs que la taille moyenne de 200 microns est la plus

communément utilisée dans la compression directe (voir D1, page 250, tableau 1 et paragraphe 1, colonne de droite).

La figure 4, page 253, représente respectivement en trait plein et en pointillés les courbes de répartition granulométrique des lots "200 microns" et "400 microns".

Le tracé plein montre que 90% des particules sont inférieures à 300 microns et que plus de 90% des particules sont supérieures à 10 microns.

De plus, le diamètre médian D50 est compris entre 185 et 225 microns (D1, page 253, colonne de droite, paragraphe 1).

La surface spécifique des lots "200 microns" est comprise entre 10 et 100 m²/g (voir D1, page 253, tableau 2).

En conséquence, l'objet des revendications 1, 2, 5, 6, 8, 11, 24, 25, 26 et 27 n'est pas nouveau par rapport à D1 (Article 33(2) PCT).

D2 expose une méthode de préparation d'hydroxyapatite (HAp) à partir de brushite par conversion hydrolytique en deux étapes, à l'aide d'une solution basique (par exemple NH₄OH). Cette méthode conduit dans une première étape à une HAp non stoechiométrique puis dans une deuxième étape au produit stoechiométrique. Cette méthode, basée sur la méthode conventionnelle en une étape, a pour propos d'améliorer la productivité (D2, page 4247, colonne de droite).

La figure 6-A1, page 4250, représente la brushite utilisée. Compte tenu de l'échelle fournie, il apparaît que la granulométrie de ce produit respecte les conditions qui font l'objet de la revendication 12.

Le pH de la réaction peut être ajusté avec NH₄OH.

D'autre part, le pH de la réaction se situe 7 et 8,5 pour une conversion en HAp et la température se situe entre 40 et 80°C (D2, page 4248, colonne de gauche).

La figure 2 page 4248 montre que, pendant l'étape 1 du procédé et pour un pH de 9 et une température de 80°C, on peut obtenir une HAp avec un rapport Ca/P qui tend vers 1,6.

Le produit obtenu après l'étape 1 est filtré, lavé et séché à 80°C (D2, page 4247, colonne de droite).

En conséquence, l'objet des revendications 1-12, 14-16, 22-24 n'est pas nouveau par rapport à D2 (Article 33(2) PCT).

2- Activité Inventive:

2-1 Revendications 13, 17-21:

L'ensemble des caractéristiques techniques exposées dans les revendications 17 à 21 sont des variations autour du procédé présenté dans D2 et relève d'une démarche technique normale pour l'homme du métier qui aurait la connaissance de ce document.

L'objet des revendications 17 à 21 n'implique par conséquent pas d'activité inventive (Article 33(3) PCT).

2-2 Revendications 28-33:

Les caractéristiques qui font l'objet des revendications 28 à 30 sont classiques dans le domaine de réalisation de ces comprimés. De plus, les propriétés évoquées dans les revendications 32 et 33, que ce soit du point de vue mécanique (faible friabilité, par exemple <1%) ou du point de vue cinétique de dissolution (grande vitesse de désintégration par exemple < 60 secondes) sont des critères désirés dans ce domaine d'application et l'homme de l'art sait comment, en ajoutant certains additifs aux granulés du mélange, arriver aux propriétés recherchées (voir par exemple D3, page 8, lignes 19-26, page 12, lignes 12-17, page 13, lignes 10-18, page 16, lignes 18-30)

En conséquence, l'objet des revendications 28 à 33 n'implique pas d'activité inventive (Article 33(3) PCT).